

日本国特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

08.10.03

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日
Date of Application:

2003年 3月27日

REC'D 27 NOV 2003

出願番号
Application Number:

特願2003-088981

WIPO PCT

[ST. 10/C]:

[JP2003-088981]

出願人
Applicant(s):

学校法人日本大学

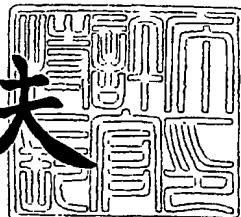
BEST AVAILABLE COPY

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

2003年11月14日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今井康夫



【書類名】 特許願
【整理番号】 003022
【提出日】 平成15年 3月27日
【あて先】 特許庁長官殿
【国際特許分類】 A61M 25/00
【発明者】
【住所又は居所】 東京都千代田区九段南四丁目 8番24号 学校法人 日本大学内
【氏名】 斎藤 頴
【特許出願人】
【識別番号】 899000057
【氏名又は名称】 学校法人 日本大学
【代理人】
【識別番号】 100066980
【弁理士】
【氏名又は名称】 森 哲也
【選任した代理人】
【識別番号】 100075579
【弁理士】
【氏名又は名称】 内藤 嘉昭
【選任した代理人】
【識別番号】 100103850
【弁理士】
【氏名又は名称】 崔 秀▲てつ▼
【手数料の表示】
【予納台帳番号】 001638
【納付金額】 21,000円
【提出物件の目録】
【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 0118191

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 生体管路挿入用ワイヤ

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 生体内の管路に挿入される可撓性の線材をワイヤ本体とし、そのワイヤ本体の先端部に捕捉フィルタが設けられた生体管路挿入用ワイヤであつて、

上記捕捉フィルタは、各近位端が共にワイヤ本体に接合されて、遠位方向かつ外径方向に放射状にそれぞれ延びる複数の支柱線と、その複数の支柱線に連結して上記支柱線側の面が凹部となる形状に編まれたメッシュ体からなるフィルタ本体とからなり、

上記複数の支柱線及フィルタ本体を構成する線材は、上記形状を形成する弾性力を有していることを特徴とする生体管路挿入用ワイヤ。

【請求項 2】 上記複数の支柱線及フィルタ本体を構成する線材は、形状記憶合金からなることを特徴とする請求項 1 に記載した生体管路挿入用ワイヤ。

【請求項 3】 フィルタ本体を形成するためにメッシュ状に編まれる複数の線材の端部を複数の組に分け、その組毎にその組の線材端部同士を撫り合わせて上記各支柱線とすることを特徴とする請求項 1 又は請求項 2 に記載した生体管路挿入用ワイヤ。

【請求項 4】 上記フィルタ本体の凸面側に接合して遠位方向に延びるガイドワイヤを備えることを特徴とする請求項 1 ～請求項 3 のいずれかに記載した生体管路挿入用ワイヤ。

【請求項 5】 上記フィルタ本体の中央部は第 1 の筒体内の近位側に接合し、その第 1 の筒体の遠位側に上記ガイドワイヤの近位端部が挿入された状態で当該第 1 の筒体に固定されることを特徴とする請求項 4 に記載した生体管路挿入用ワイヤ。

【請求項 6】 複数の支柱線の近位端部は共に第 2 の筒体の遠位側に挿入された状態で当該第 2 の筒体に固定され、上記第 2 の筒体の近位側にワイヤ本体の先端部が挿入された状態で当該第 2 の筒体に固定されることを特徴とする請求項 1 ～請求項 5 のいずれかに記載した生体管路挿入用ワイヤ。

【発明の詳細な説明】**【0001】****【発明の属する技術分野】**

本発明は、血管などの生体管路に一時的に配置されて当該管路内にある閉塞物質などを捕捉する捕捉フィルタを備えた生体管路挿入用ワイヤに関する。

【0002】**【従来の技術】**

血管内のコレステロール等の堆積物除去や胆管内の胆石除去などの生体管路内の病変治療において、多くの場合、管路の壁面から所定の物質を除去する。血管を想定した場合には、これらの除去された物質は血流によって運ばれて、より細い下流の血管を閉塞するおそれがある。

【0003】

これに対応して、特許文献1に記載されているような捕捉フィルタを備えたワイヤを挿入することで管路内へ一時的にフィルタを配置し、そのフィルタによって上述のような閉塞物を捕捉するようにしている。

特許文献1の捕捉フィルタは、直線状にある3本以上の合金線を前後両端で互いに結合すると共に、上記複数の合金線の途中部分を径方向に張り出させて略フットボール状の境界面に沿って配置させてケージ本体を構成し、そのケージ本体の外面の例えば前端部からほぼ中間までを弾性皮膜によって覆って傘状カバーを形成し、その傘状カバーで閉塞物を捕捉するというものである。

【0004】

ここで、上記ワイヤは、誘導用カテーテル内に差し込まれ、上記捕捉フィルタを畳んだ状態のまま、当該誘導用カテーテルと共に血管内に差し込まれる。そして、目的の場所に到達したら、ワイヤの前端部分を誘導用カテーテルから前方に送り出して上記捕捉フィルタを誘導用カテーテルから出し、上述の外径方向に張り出した形状とする。

【0005】**【特許文献1】**

特開2001-212152号公報

【0006】**【発明が解決しようとする課題】**

しかし、上記生体管路挿入用ワイヤにあっては、皮膜からなる傘状カバーによって閉塞物を捕捉するフィルタを構成するため、その傘状カバーで血管内の血液の流通を阻害するおそれがある。上記皮膜に多数の穴を開口したものもあるが、それでも十分な血流を確保できないおそれがある。

【0007】

また、捕捉フィルタを折り畳んだ状態を考えた場合、上記折り畳まれた皮膜分だけ捕捉フィルタの径が大きくなり、その分だけ細径の管路に対応できない。

本発明は、上記のような問題点に着目したもので、管路内の流れを確保しつつより小径化が可能な生体管路挿入用ワイヤを提供することを課題としている。

【0008】**【課題を解決するための手段】**

上記課題を解決するために、本発明のうち請求項1に記載した発明は、生体内の管路に挿入される可撓性の線材をワイヤ本体とし、そのワイヤ本体の先端部に捕捉フィルタが設けられた生体管路挿入用ワイヤであって、

上記捕捉フィルタは、各近位端が共にワイヤ本体に接合されて、遠位方向かつ外径方向に放射状にそれぞれ延びる複数の支柱線と、その複数の支柱線に連結して上記支柱線側の面が凹部となる形状に編まれたメッシュ体からなるフィルタ本体とからなり、

上記複数の支柱線及フィルタ本体を構成する線材は、上記形状を形成する弾性力を有していることを特徴とするものである。

【0009】

本発明によれば、フィルタ本体をメッシュ体で構成することで、生体管路内の流れを阻止することを回避する。

また、従来のような皮膜が無い分だけ小さく折りたためることから、より細径の管路に適用可能となる。

さらに、上記形状を形成する弾性力を有していることから、目的とする形状に張り出させる別の機構が不要であり、その分、構成が簡易となって小さく折りた

たみ可能となる。

【0010】

次に、請求項2に記載した発明は、請求項1に記載した構成に対し、上記複数の支柱線及フィルタ本体を構成する線材は、形状記憶合金からなることを特徴とするものである。

形状記憶合金から構成することで、長時間折りたたんだ状態としても、より確実に元の目的とする形状に復元可能となる。

【0011】

好ましくは、形状記憶合金のうちの超弾性合金が好ましい。

次に、請求項3に記載した発明は、請求項1又は請求項2に記載した構成に対し、フィルタ本体を形成するためにメッシュ状に編まれる複数の線材の端部を複数の組に分け、その組毎にその組の線材端部同士を撫り合わせて上記各支柱線とすることを特徴とするものである。

【0012】

本発明によれば、支柱線を構成する線材とフィルタ本体を構成する線材が一体となって、当該支柱線とフィルタ本体とを別途接合する処理が不要になると共に、当該連結部分に膨らんだ結束部が形成されないことから、その分、より細径に折りたたみ可能となる。

次に、請求項4に記載した発明は、請求項1～請求項3のいずれかに記載した構成は、上記フィルタ本体の凸面側に接合して遠位方向に延びるガイドワイヤを備えることを特徴とするものである。

【0013】

ガイドワイヤを設けることで、外径方向に張り出した捕捉フィルタを生体管路に沿って誘導することが容易となる。

なお、ガイドワイヤは、ワイヤ本体よりも径方向の可撓性が大きいものが好ましい。ワイヤ本体には、軸方向に送り可能なだけの剛性が要求される一方、ガイドワイヤには、管路の延在方向に追従可能な可撓性があることが好ましい。

【0014】

次に、請求項5に記載した発明は、請求項4に記載した構成に対し、上記フィ

ルタ本体の中央部は第1の筒体内の近位側に接合し、その第1の筒体の遠位側に上記ガイドワイヤの近位端部が挿入された状態で当該第1の筒体に固定されることを特徴とするものである。

次に、請求項6に記載した発明は、請求項1～請求項5のいずれかに記載した構成に対し、複数の支柱線の近位端部は共に第2の筒体の遠位側に挿入された状態で当該第2の筒体に固定され、上記第2の筒体の近位側にワイヤ本体の先端部が挿入された状態で当該第2の筒体に固定されることを特徴とするものである。

【0015】

【発明の実施の形態】

次に、本発明の実施形態を図面を参照しつつ説明する。

図1は、本実施形態の生体管路挿入用ワイヤ及び使用状態を示す図である。この図1は、生体管路の一つである血管内の病変部位置に挿入した状態の図である。

【0016】

図1に示すように、鋼製の線材からなるワイヤ本体1の先端部に捕捉フィルタ2が設けられている。

上記捕捉フィルタ2は、4本の支柱線3と、バスケット形状のメッシュ体からなるフィルタ本体4とから構成される。

4本の支柱線3は、その近位端部3a同士が一つに寄り合わされて1つに結合している。本実施形態では、4本の支柱線3の近位端部3aを第2の筒体6内の遠位側から挿入し、溶接やかしめなどによって当該第2の筒体6内に固定することで、上記結合を実現している。

【0017】

そして、各4本の支柱線3は、遠位側に且つ外径方向に放射状にそれぞれ伸びている。

また、上記メッシュ体からなるフィルタ本体4は、多数の線材を編んでメッシュ状とし近位側を向く面が凹面となるようなバスケット形状となっている。なお、近位側（支柱線3側若しくはワイヤ本体1側）が凹面となって閉塞物を捕捉可能であれば、バスケット形状に限定されない。

【0018】

そのフィルタ本体4の中央部の凸面側部分（遠位側部分）が第1の筒体5内の近位部分に挿入されて、溶接やかしめなどによって当該第1の筒体5内に固定されている。

さらに、上記4本の支柱線3の遠位端が上記フィルタ本体4の近位部分に連続して4本の支柱線3とフィルタ本体4とが一体となっている。

【0019】

そして、上記第2の筒体6の近位側からワイヤ本体1の先端部が挿入されて当該第2の筒体6に固定されている。

また、上記第1の筒体5の遠位側にガイドワイヤ7が挿入されて当該第1の筒体5に固定されている。このガイドワイヤ7も鋼製の線材であるが、ワイヤ本体1に比べて径方向への撓み性が大きい。このため、曲がりくねったような血管路であっても十分に捕捉フィルタ2を当該血管に沿って誘導可能となっている。

【0020】

本実施形態の上記捕捉フィルタ2を構成する上記支柱線3及びフィルタ本体4を構成する線材は、形状記憶合金の一種である超弾性合金から構成され、上記のような目的とする形状で拘束して、例えば500℃で40分、熱処理を行うことによって上記形状を記憶させる。

このように超弾性合金から構成することで、捕捉フィルタ2は、上記形状を形成する弾性力を有している。

【0021】

さらに、本実施形態では、上記4本の支柱線3を構成する線材とフィルタ本体4を構成する線材を一体として、支柱線3とフィルタ本体4との間の結節部の膨らみ部分が生じることを回避している。

上記4本の支柱線3を構成する線材とフィルタ本体4を構成する線材を一体した、捕捉フィルタ2の作製例を示すと、例えば、図2のように、縦に36本の線材2a、横に36本の線材2bが配置されるようにして互いに編んでメッシュを作り、メッシュの中央部Aを例えば紙面後方に引っ張ってバスケット状の凹部を形成してフィルタ本体4を構成すると共に、4組の線材の端部同士（図2中符号

B部分）をそれぞれ寄り合わせて、それぞれ支柱線3とする。

【0022】

もちろん、上記4本の支柱線3を構成する線材とフィルタ本体4を構成する線材を一体に構成する製造方法はこれに限定されない。例えば、靴下を作製するようにパイプ状に線材を編み、一方の口を閉じてフィルタ本体4の凹部を形成すると共に、他方の口に位置する線材を2本以上の組に分けて、それぞれを寄り合わせて各支柱線3としても良い。

【0023】

なお、支柱線3の本数は、3本以上が好ましいが、2本でも構わない。

次に、上記生体挿入用ワイヤの使用例を説明する。

上記生体挿入用ワイヤを誘導カテーテル10内に挿入して上記フィルタ本体4を当該誘導カテーテル10内に納めた状態のまま、当該誘導カテーテル10を血管11内に差し込み、誘導カテーテル10の先端部を目的の血管位置、つまり病変位置12（例えば、狭窄部）まで移動させる。

【0024】

ここで、上記フィルタ本体4は、誘導カテーテル10内に納まった状態では、当該誘導カテーテル10の内径面に拘束されて誘導カテーテル10の内径までまで小さく折り畳まれている。

次に、生体管路挿入用ワイヤのフィルタ本体4を誘導カテーテル10の先端部から遠位方向に押し出すようにワイヤ本体1を操作して、フィルタ本体4を血流中に入れる（図1参照）。フィルタ本体4は、誘導カテーテル10から出ると、誘導カテーテル10からの拘束の無くなるため、外径方向に張り出して自動的に元の形状に復元する。

【0025】

次に、誘導カテーテル10を狭窄部の手前まで後退させたのち、ワイヤ本体1に回転操作を加えながら当該ワイヤ本体1を引き戻して、上記支柱線3部分で血管に堆積している堆積物を搔き取る。搔き取られた堆積物はフィルタ本体4の凹部内に回収される。

回収が完了したら、不図示のガイドカテーテル内まで、誘導カテーテル10及

びフィルタ本体4を引き戻し、当該ガイドカテーテルに納めた状態で全体を後退させる。

【0026】

なお、堆積物の掻き取りは別の器具で行うようにしても良い。

上記生体管路挿入用ワイヤにあっては、線材を編んだメッシュによってフィルタ本体4を構成しているので、血流を十分に確保することができる。

また、超弾性合金で上記各線材を構成することによって、誘導カテーテル10から出すだけで自動的に元の形状に復元するので、フィルタ本体4を外径方向に張り出させる別の機構が不要であり、その分、捕捉フィルタ2を小径に折り畳むことが可能となる。

【0027】

さらに、支柱線3とメッシュ状態のフィルタ本体4とを一体の線材で構成して、支柱線3とフィルタ本体4との境界に膨らんだ結束部が形成されないことからも、その分、捕捉フィルタ2を小径に折り畳むことが可能となる。

このため、従来に比べて細径の血管内にも挿入することが可能となり、そのような細径の血管内の病変にも対応可能となる。

【0028】

また、捕捉フィルタ2の遠位側に対し、ワイヤ本体1に比べて撓み易いガイドワイヤ7を設けることで、曲がりくねった血管内であっても、当該ガイドワイヤ7に案内されて捕捉フィルタ2をスムーズに移動することが可能となる。ガイドワイヤ7がワイヤ本体1よりも撓み易くしているのは、血管壁を傷つけることを防止するためでもある。もっとも当該ガイドワイヤ7は無くても良い。

【0029】

また、捕捉フィルタ2を第2の筒体6を介してワイヤ本体1に固定するようにして、ワイヤ本体1への捕捉フィルタ2の接合が容易となる。

捕捉フィルタ2とガイドワイヤ7との間の接合についても、第1の筒体5を介することで容易となっている。

ここで、上記実施形態では、支柱線3とフィルタ本体4とが一体の線材で構成する場合を例示しているが、支柱線3とフィルタ本体4を構成する線材とを別体

として、支柱線3の遠位端とフィルタ本体4とを溶接などによって接合するようにも良い。但し、溶接等による結束部の厚さだけ、上記実施例に比べて折り畳んだ際の径が大きくなると共に、製造のための加工が面倒となる。なお、各支柱線3とフィルタ本体4との連結位置をワイヤ本体1軸方向に互いにずらして結束部が重ならないようにすれば、その分だけ径を小さく設定することは可能である。

【0030】

また、上記実施形態では、捕捉フィルタ2を構成する線材を、超弾性合金で構成する場合を例示したが、病変管内の温度を変態温度とする形状記憶材料で構成してもよい。但し、超弾性合金を使用した方が、誘導カテーテル10から出したときに確実に元の形状に復元可能である。なお、形状記憶合金の代わりに形状記憶樹脂を使用しても良い。

【0031】

なお、上記フィルタ本体4を構成する全ての線材を形状記憶合金とする必要はなく、一部に他の素材からなる線材が混合して編まれていても良い。この場合であっても、形状記憶合金部分が上記形状に復元する弹性を發揮する。

また、捕捉フィルタ2を構成する線材の素材は、形状記憶合金に限定されない。例えばスチールなどの金属材料から構成し、上記目的とする形状方向に付勢するような弹性を持たせて作製しても良い。もっとも、誘導カテーテル10内に長期間挿入した状態とすると誘導カテーテル10から出したときに復元しない可能性もあるため、上記形状記憶合金から構成することが好ましい。

【0032】

また、上記説明では、生体管路として血管11を例示したが、血管11に限定されず、胆管などの他の生体管路であっても適用可能である。もっとも本発明は、細径の生体管路に適用可能な点で優れているものである。

【0033】

【発明の効果】

以上説明してきたように、本発明の生体管路挿入用ワイヤにあっては、管路内の流通を確保しつつ閉塞物などの捕捉が可能となると共に、より細径の管路に挿

入可能となって、細径の管路内の病変にも対応可能となるという効果がある。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本発明に基づく実施形態に係る生体管路挿入用ワイヤを示す図である。

【図2】

本発明に基づく実施形態に係る捕捉フィルタの作製例を説明するための図である。

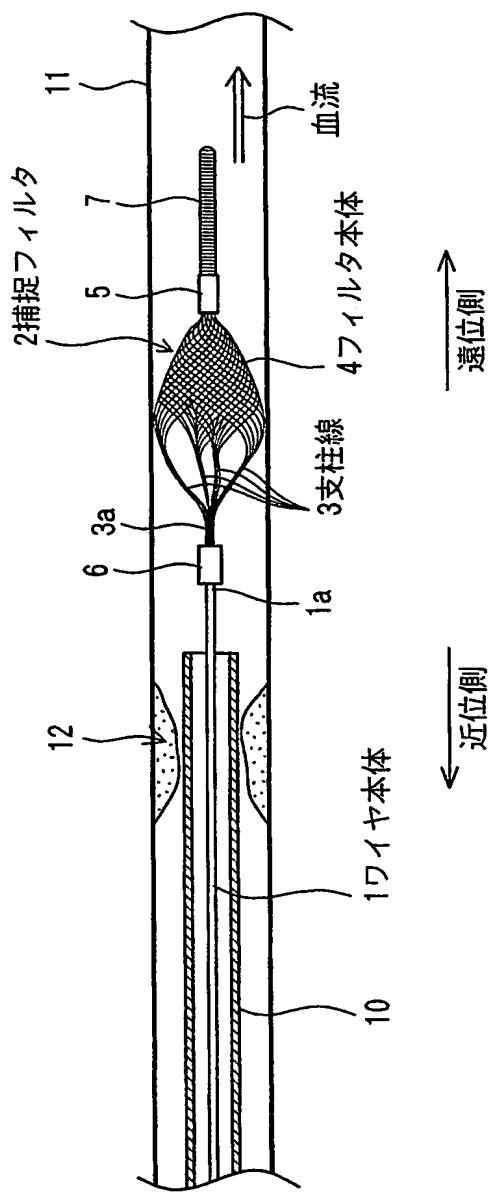
【符号の説明】

- 1 ワイヤ本体
- 2 捕捉フィルタ
- 3 支柱線
- 4 フィルタ本体
- 5 第1の筒体
- 6 第2の筒体
- 10 誘導カテーテル
- 11 血管（生体管路）

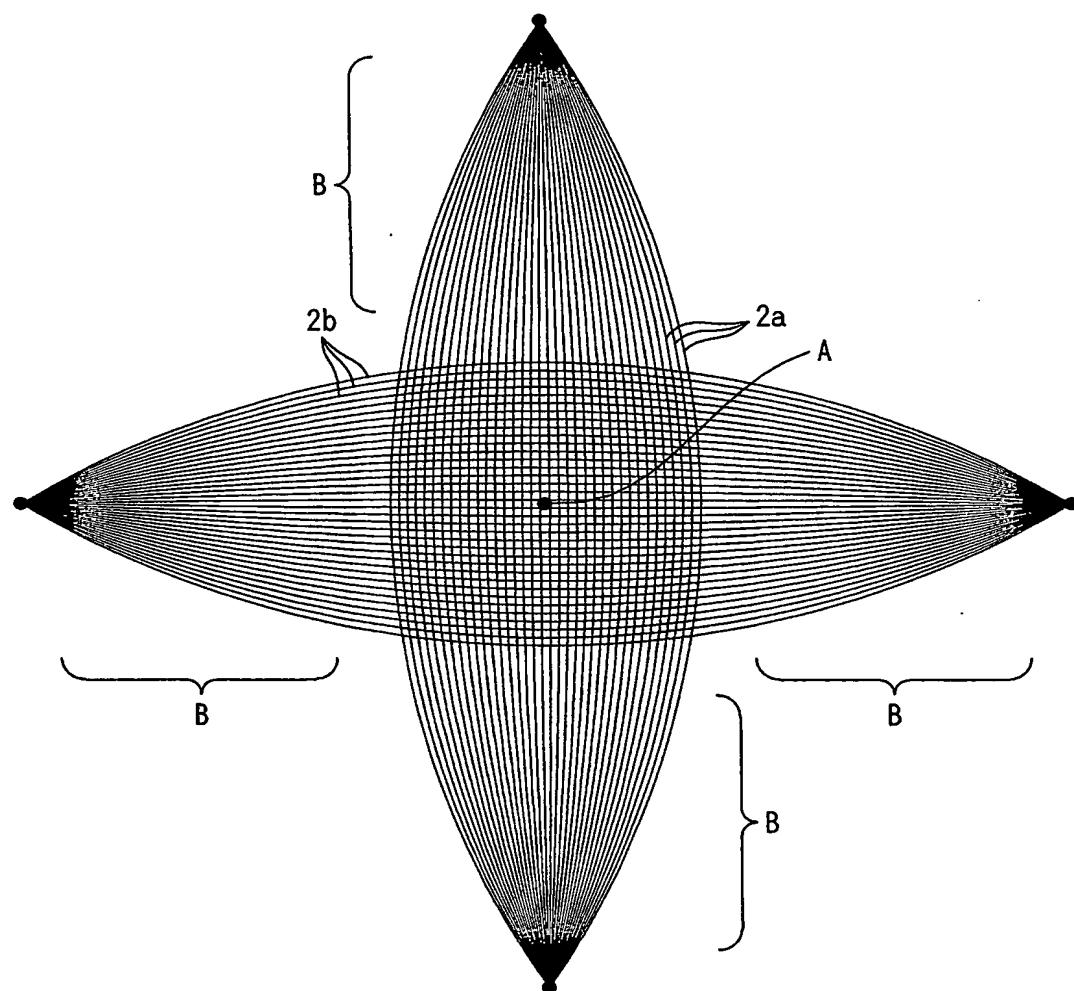
【書類名】

図面

【図1】



【図2】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 管路内の流れを確保しつつより小径の管路にも適用可能な生体管路挿入用ワイヤを提供する。

【解決手段】 鋼製の線材からなるワイヤ本体1の先端部に捕捉フィルタ2が設けられている。上記捕捉フィルタ2は、4本の支柱線3とバスケット状のメッシュ体からなるフィルタ本体4とから構成される。支柱線3を構成する線材とフィルタ本体4を構成する線材とは一体に形成されると共に超弾性合金からなる。

【選択図】 図1

【書類名】 手続補正書
【整理番号】 003022
【提出日】 平成15年 4月 9日
【あて先】 特許庁長官 殿
【事件の表示】
【出願番号】 特願2003- 88981
【補正をする者】
【識別番号】 899000057
【氏名又は名称】 学校法人 日本大学
【代理人】
【識別番号】 100066980
【弁理士】
【氏名又は名称】 森 哲也
【プルーフの要否】 要

【手続補正 1】

【補正対象書類名】 特許願

【補正対象項目名】 発明者

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【発明者】

【住所又は居所】 東京都千代田区九段南四丁目 8 番 24 号 学校法人 日本大学内

【氏名】 斎藤 頴

【その他】 代理人は、出願人から最初に得た発明者の表示書に基づき願書を作成しましたが、発明者の表示書における発明者名が誤っておりましたので、願書の発明者の表示が誤記となってしまいました。その後、出願人から正しく表示された発明者氏名の表示書が代理人に送付されましたが、代理人は前後 2 通の発明者表示書における発明者氏名の異同に気付かず前記の誤記のまま出願てしまいました。以上の通り、発明者氏名の誤記は代理人の錯誤によるものであり、発明者の正しい氏名「斎藤 頩」に補正致します。

特願2003-088981

出願人履歴情報

識別番号 [899000057]

1. 変更年月日 1999年 9月17日

[変更理由] 新規登録

住所 東京都千代田区九段南四丁目8番24号
氏名 学校法人日本大学

This Page is inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT OR DRAWING
- BLURED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- GRAY SCALE DOCUMENTS
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- REPERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.
As rescanning documents *will not* correct images problems checked, please do not report the problems to the IFW Image Problem Mailbox